

Prospecto: información para el usuario
VIAFLO GLUCOSALINO POTÁSICO 4%, 0.18%, 0.15%, SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN
Principios activos: glucosa monohidratada, cloruro de sodio y cloruro de potasio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

En este prospecto, *Viaflo Glucosalino Potásico 4%, 0.18%, 0.15%*, solución para perfusión se denominará *Viaflo Glucosalino Potásico*.

Contenido del prospecto:

1. Que es Viaflo Glucosalino Potásico, y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Viaflo Glucosalino Potásico
3. Cómo le administrarán Viaflo Glucosalino Potásico
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Viaflo Glucosalino Potásico
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Viaflo Glucosalino Potásico y para qué se utiliza

Viaflo Glucosalino Potásico es una solución de glucosa monohidratada, cloruro de sodio y cloruro de potasio en agua. El cloruro de sodio y el cloruro de potasio son sustancias químicas (a menudo denominadas “sales”) que se encuentran en la sangre.

Se utiliza para prevenir y tratar los siguientes trastornos:

- nivel insuficiente de potasio, sodio y cloruro en sangre. Esto puede ocurrir cuando se pierde líquido gastrointestinal (estomacal). Puede estar causado por:
 - vómitos
 - diarrea
 - el drenaje de una herida después de una cirugía (mediante la recogida de líquido corporal en una bolsa)
 - una succión gástrica (estomacal) para vaciar el contenido del estómago
 - una desviación de parte del sistema digestivo que impide el paso de alimentos a través del intestino delgado. Este procedimiento se denomina bypass intestinal
 - una perforación en el intestino delgado (fístula de intestino delgado)
- ingesta excesiva de laxantes (medicamentos para vaciar los intestinos)
- desarrollo del síndrome de mala absorción (no se absorben los nutrientes suficientes)
- tumor en el intestino delgado que produce moco (adenoma veloso secretor de moco)
- problemas de riñón que pueden causar la pérdida excesiva de sales
- ingesta excesiva de diuréticos (comprimidos que aumentan la producción de orina)
- imposibilidad para ingerir alimentos lo que implica la necesidad de obtener energía de otra fuente

2. Qué necesita saber antes de usar Viaflo Glucosalino Potásico

No le administrarán Viaflo Glucosalino Potásico, en los siguientes casos:

- niveles de potasio en sangre más elevados de lo normal (hiperpotasemia)
- niveles de cloruro en sangre más elevados de lo normal (hipercloremia)
- insuficiencia renal grave (cuando los riñones no trabajan bien y se necesita diálisis)
- fallo cardiaco descompensado. Esto es un fallo del corazón que no está convenientemente tratado y que causa síntomas como:
 - Dificultad respiratoria
 - Hinchazón de los tobillos
- enfermedad de Addison (funcionamiento deficiente de la glándula suprarrenal que es la encargada de producir las hormonas que ayudan a controlar las concentraciones de las sustancias químicas en el cuerpo)
- diabetes no tratada adecuadamente y que permite que sus niveles de azúcar en la sangre sean superiores a las normales (diabetes no compensada)
- estados de intolerancia a la glucosa, como por ejemplo:
 - estrés metabólico (cuando el metabolismo del cuerpo no funciona correctamente, por ejemplo debido a una enfermedad grave)
 - coma hiperosmolar (inconsciencia). Este es un tipo de coma que puede ocurrir si usted tiene diabetes y no recibe suficiente cantidad de medicamento.
 - una cantidad de azúcar en la sangre mayor de la normal (hiperglucemia)
 - una cantidad de lactato en la sangre mayor de la normal (hiperlactacidemia)
- infarto cerebral reciente
- traumatismo craneoencefálico en las últimas 24 horas
- Si es alérgico al cloruro de potasio, cloruro de sodio y glucosa monohidratada o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Su médico deberá tener especial cuidado a la hora de administrarle Viaflo Glucosalino Potásico

Viaflo Glucosalino Potásico es una solución hipertónica (concentrada). Cuando se la administren la solución se volverá hipotónica debido a su bajo contenido en sodio. Su médico tendrá esto en cuenta a la hora de calcular la cantidad que le va a administrar.

Advertencias y precauciones

Si desarrolla o ha desarrollado cualquiera de los siguientes estados médicos, informe a su médico:

- cualquier tipo de enfermedad cardiaca, incluido fallo cardiaco (problemas de corazón que pueden causar dificultad respiratoria e hinchazón de tobillos),
- cualquier trastorno que provoque un nivel de potasio en sangre elevado (hiperpotasiemia), como:
 - insuficiencia renal,
 - insuficiencia adrenocortical. Es un trastorno que afecta a las hormonas que controlan la concentración de sustancias químicas en el cuerpo,
 - deshidratación aguda (pérdida rápida de agua, por ejemplo, debido a vómitos o diarrea),
 - daño extenso del tejido (como puede suceder en las quemaduras graves),
- presión arterial alta (hipertensión),
- acumulación de líquido bajo la piel (edema periférico), especialmente alrededor de los tobillos,
- acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar),
- presión arterial alta durante el embarazo (preeclampsia),

- cualquier trastorno asociado a la retención de sodio (cuando hay una presencia de sodio elevada en el cuerpo), como los tratamientos con esteroides (medicamentos que reducen la inflamación) (ver también “Uso de Viaflo glucosalino potásico con otros medicamentos”),
- diabetes, ya que puede ser necesario cambiar el tratamiento de insulina debido a la presencia de glucosa (un tipo de azúcar) en la solución,
- alergia al maíz (Viaflo glucosalino potásico contiene azúcar derivado del maíz)

Si desarrolla cualquiera de estos trastornos, será necesario realizar pruebas adicionales para supervisar su estado. Su médico tomará muestras de sangre y orina para controlar los niveles de sustancias químicas en sangre (electrolitos en el plasma). También se le realizará un electrocardiograma (ECG).

Puede que sea necesario cambiar sus otros medicamentos.

Niños

Viaflo glucosalino potásico se debe administrar con precaución en niños.

Los recién nacidos, especialmente los nacidos prematuros y con bajo peso al nacer, tienen un mayor riesgo de desarrollar niveles altos o bajos de azúcar en la sangre (hipoglucemia o hiperglucemia) debido a la perfusión de soluciones con glucosa. Los niveles bajos de azúcar en el recién nacido pueden causar convulsiones prolongadas, coma y daño cerebral. Los niveles altos de azúcar se han asociado con hemorragia cerebral, infección de aparición tardía de bacterias y hongos, infección en el intestino (enterocolitis necrotizante), daños en los ojos (retinopatía del prematuro), problemas pulmonares (displasia broncopulmonar), prolongación de la estancia hospitalaria y la muerte

Uso de Viaflo glucosalino potásico con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Es muy importante que informe a su médico si toma:

- medicamentos que aumentan los niveles de potasio en sangre, como:
 - diuréticos ahorradores de potasio (algunos comprimidos como amilorida, espironolactona, triamtereno)
 - inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) (utilizados para el tratamiento de la presión arterial elevada)
 - ciclosporina (utilizada para prevenir el rechazo de trasplantes)
 - medicinas que contienen potasio (por ejemplo, suplementos de potasio, sustitutos de sal que contienen potasio y algunos tipos de penicilina)
- corticosteroides (medicinas antiinflamatorias)

Si necesita una transfusión sanguínea a la vez que la perfusión, recibirá la sangre en otra vena.

Uso de Viaflo Glucosalino Potásico con los alimentos y bebidas

Deberá preguntarle a su médico lo que puede comer o beber.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o enfermero antes de utilizar este medicamento.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o enfermero antes de utilizar este medicamento.

Si se le administra Viaflo Glucosalino Potásico durante el parto, existe una pequeña posibilidad de que la glucosa afecte al feto, causándole:

- hiperglucemia (nivel alto de azúcar en sangre, que provoca sed aguda, boca seca y micciones frecuentes)
- hiperinsulinemia (niveles altos de insulina, la hormona que regula el azúcar en sangre. Los niveles de glucosa en sangre (azúcar) pueden reducirse drásticamente)
- acidosis (desequilibrio de los parámetros químicos sanguíneos), que puede dar lugar a niveles bajos de azúcar en sangre e ictericia (coloración amarilla de la piel o del blanco del ojo)

No obstante, no se ha demostrado la relación entre la perfusión de glucosa y los efectos mencionados.

Si se añadiera otro medicamento a esta solución para perfusión durante el embarazo o la lactancia, deberá:

- consultar a su médico
- leer el prospecto del medicamento que se va a añadir

Conducción y uso de máquinas

La perfusión no afecta a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo le administrarán Viaflo Glucosalino Potásico

Un médico o una enfermera le administrarán la perfusión. . Su médico decidirá qué cantidad necesita y cuando le será administrada, lo que dependerá de su edad, peso, el estado clínico y biológico (su estado de salud). También puede verse influida por otros tratamientos que reciba.

La dosis normal de Viaflo Glucosalino Potásico en pacientes con niveles de potasio bajos de carácter leve es de hasta 1,25 litros al día. En los casos graves, la dosis es de hasta 500 ml en 2-3 horas. La dosis diaria máxima es aproximadamente de 50 ml a 75 ml por kilogramo de peso corporal. Se debe administrar a una media de 11 ml a 18 ml por kilogramo de peso corporal por hora.

No se debe administrar la perfusión a una velocidad mayor de 1 litro por hora.

Si requiere un volumen elevado o una perfusión rápida de Viaflo Glucosalino Potásico, el médico controlará su ECG (electrocardiograma).

Generalmente se le administrará a través de un tubo de plástico conectado mediante una aguja a una vena, casi siempre de su brazo. No obstante, su médico podría utilizar otro método para administrarle el medicamento.

Durante el tratamiento, el médico le extraerá muestras de sangre para controlar sus niveles de:

- potasio
- otros electrolitos (como sodio y cloruro)

Si sufre insuficiencia renal, recibirá una dosis más baja.

Si usa más Vialfo Glucosalino Potásico, del que debiera

Si se le administra una cantidad excesiva de Vialfo Glucosalino Potásico (sobredosificación) pueden producirse los siguientes síntomas:

- sensación de pinchazos (parestesia) en brazos y piernas
- debilidad muscular
- incapacidad para mover los músculos (parálisis)
- alteración del ritmo del corazón (arritmia cardiaca)
- bloqueo cardiaco (ritmo del corazón muy lento)
- parada cardiaca (el corazón deja de latir, pudiendo causar la muerte)
- confusión
- acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar), que dificulta la respiración
- acumulación de líquido bajo la piel (edema periférico), especialmente alrededor de los tobillos
- acidificación de la sangre (acidosis, que tiene una amplia variedad de efectos)

La aparición de estos síntomas es más probable en personas con insuficiencia renal.

Si observa alguno de estos síntomas, deberá informar a su médico inmediatamente. Su perfusión se detendrá y se le tratará dependiendo de los síntomas.

Si se ha añadido algún medicamento a Vialfo Glucosalino Potásico antes de la administración excesiva, dicho medicamento también puede causar efectos adversos. Debe leer la lista de posibles síntomas en el prospecto del medicamento añadido.

Interrupción de la perfusión de Vialfo Glucosalino Potásico

Su médico decidirá cuando debe dejar de recibir esta perfusión

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Vialfo Glucosalino Potásico puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos de los posibles efectos adversos derivados del método de administración son los siguientes:

- Fiebre (respuesta febril).
- Infección en el punto de inyección.
- Dolor local o reacción (enrojecimiento o hinchazón) en el punto de administración.
- Irritación e inflamación de la vena a través de la que se realiza la perfusión (flebitis) esto puede provocar enrojecimiento, dolor o escozor e hinchazón en la vena.
- Formación de un coágulo (trombosis venosa) en el lugar de la perfusión, que causa dolor, inflamación o enrojecimiento.
- Fuga de la solución para perfusión a los tejidos que rodean la vena (extravasación), lo que puede dañar los tejidos y provocar la aparición de cicatrices.
- Exceso de líquido en los vasos sanguíneos (hipervolemia).
- Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo una reacción alérgica grave llamada anafilaxia (manifestación potencial en pacientes con alergia al maíz).
- Escalofríos.
- Hiponatremia (bajo nivel de sodio en los fluidos corporales).

Si se ha añadido un medicamento a la solución para perfusión, éste también puede producir efectos adversos. Estos efectos adversos dependerán del medicamento añadido. Debe leer la lista de posibles síntomas en el prospecto del medicamento añadido.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

.

5. Conservación de Viaflo Glucosalino Potásico

Viaflo glucosalino potásico no requiere condiciones especiales de conservación

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Viaflo Glucosalino Potásico después de la fecha de caducidad que aparece impresa en la bolsa después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Viaflo Glucosalino Potásico no se debe administrar si:

- hay partículas en la solución
- la solución cambia de color, o
- el envase está dañado.

6. Contenido del envase e información adicional

El presente prospecto no contiene toda la información sobre este medicamento. Si tiene cualquier duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermera.

Composición de Viaflo Glucosalino Potásico

Los principios activos son cloruro de potasio, (1,5 g por litro), cloruro de sodio, (1,8 g por litro) y glucosa (40 g por litro, equivalente a glucosa monohidratada 44 g).

El único excipiente es agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Viaflo Glucosalino Potásico es una solución transparente, libre de partículas visibles. Se presenta en bolsas de plástico de poliolefina/poliamida (Viaflo). Cada bolsa está envasada en una sobrebolsa protectora de plástico sellada.

Los tamaños de la bolsa son:

- 500 ml
- 1000 ml

Las bolsas se suministran en cajas, cada una de las cuales contiene las siguientes cantidades:

- 20 bolsas de 500 ml
- 10 bolsas de 1000 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Baxter S.L.
Pouet de Camilo 2, 46394 Ribarroja del Turia (Valencia)

Responsable de la fabricación

Bieffe Medital SA
Ctra de Biescas-Senegüé, 22666 Sabiñánigo (Huesca), España

Este prospecto ha sido aprobado en Enero 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

Manipulación y preparación

Usar sólo si la solución está transparente, sin partículas visibles y si el envase no está dañado. Administrar inmediatamente después de conectar el equipo de perfusión.

No saque la unidad de la sobrebolsa hasta que esté lista para su uso. La bolsa interior mantiene la esterilidad del producto.

No conectar en serie envases de plástico. Este tipo de utilización puede producir embolias gaseosas debidas al aire residual arrastrado desde el envase primario antes de que se complete la administración del líquido contenido en el envase secundario.

La presurización de soluciones intravenosas en envases de plástico flexible para aumentar las velocidades de flujo puede dar lugar a una embolia gaseosa si el aire residual en el envase no esté totalmente evacuado antes de la administración.

El uso de un equipo de administración intravenosa con filtro de ventilación en posición abierta podría provocar una embolia gaseosa. Este tipo de equipos de administración intravenosa con el filtro de ventilación en posición abierta no se deben utilizar con recipientes de plástico flexibles.

La solución debe administrarse con un equipo estéril utilizando una técnica aséptica. El equipo debe ser cebado con la solución con el fin de prevenir la entrada de aire en el sistema.

Los aditivos pueden introducirse antes de la perfusión o durante la perfusión a través del punto de inyección.

Cuando se usen aditivos, se deberá comprobar la tonicidad antes de la administración parenteral. Es necesaria una mezcla aséptica completa y cuidadosa de cualquier aditivo. Las soluciones que contienen aditivos deben utilizarse inmediatamente tras su preparación, a menos que ésta se haya llevado a cabo en condiciones asépticas controladas y validadas.

La adición de otros medicamentos o el uso de una técnica de administración incorrecta pueden causar la aparición de reacciones febriles por la posible introducción de pirógenos. En caso de una reacción adversa, la perfusión debe interrumpirse inmediatamente.

Población pediátrica

Con el fin de evitar una sobredosis potencialmente mortal durante la perfusión de soluciones intravenosas al recién nacido, debe prestarse una atención especial a la forma de administración. Cuando se utiliza una bomba de jeringa para administrar líquidos o medicamentos por vía intravenosa a los recién nacidos, no se debe dejar conectada una bolsa de solución a la jeringa.

Cuando se utiliza una bomba de infusión, todas las pinzas del equipo de administración intravenosa deben estar cerradas antes de retirar el equipo de administración de la bomba o desconectar la bomba. Esto se requiere independientemente de si el equipo de administración dispone de un dispositivo anti libre flujo.

El dispositivo de perfusión intravenosa y el equipo de administración deben ser frecuentemente supervisados.

Desechar tras un solo uso.

Desechar los restos de solución no utilizados.

No volver a conectar las bolsas parcialmente utilizadas.

1. Para abrir

- a- Sacar la bolsa Viaflo de la sobrebolsa protectora inmediatamente antes de uso.
- b- Comprobar la ausencia de pequeñas fugas apretando con fuerza la bolsa interior. Si se detectan fugas, desechar la solución, ya que puede que no sea estéril.
- c- Comprobar la transparencia de la solución y la ausencia de partículas extrañas. Desechar la solución si no está transparente o contiene partículas extrañas.

2- Preparación para la administración

Usar material estéril para la preparación y administración.

- a- Colgar el envase por el ojal
- b- Quitar el protector de plástico de la vía de salida en la parte inferior del envase.
 - sujetar con una mano la aleta pequeña del cuello del tubo de salida.
 - sujetar con la otra mano la aleta grande de la tapa de cierre y girar.
 - la tapa se desprenderá.
- c- Utilizar una técnica aséptica para preparar la perfusión
- d- Conectar el equipo de administración. Consultar las instrucciones que acompañan al equipo para su conexión, cebado y administración de la solución.

3- Técnicas para inyección de medicación añadida

Advertencia: Los aditivos añadidos pueden ser incompatibles (ver apartado 5 “Incompatibilidades de medicamentos añadidos” más adelante)

Para añadir medicación antes de la administración

- a Desinfectar el punto de inyección
- b Utilizando una jeringa con aguja de calibre 19 a 22, pinchar en el punto de inyección resellable e inyectar.
- c Mezclar cuidadosamente la medicación y la solución. Para medicamentos de alta densidad, como el cloruro de potasio, golpear los tubos suavemente mientras están en posición vertical y mezclar.

Precaución: no almacenar bolsas con medicación añadida.

Para añadir medicación durante la administración

- a Cerrar la pinza del equipo.
- b Desinfectar el punto de inyección.
- c Utilizando una jeringa con aguja de calibre 19 a 22, pinchar en el punto de inyección resellable e inyectar.
- d Retirar el envase del soporte IV y/o girarlo para ponerlo en posición vertical.
- e Vaciar ambos tubos golpeándolos suavemente mientras el envase está en posición vertical.
- f Mezclar cuidadosamente la solución y la medicación.
- g Volver a colocar el envase en la posición de uso, abrir de nuevo la pinza y continuar la administración.

4. Período de validez (con aditivos)

Antes del uso se debe establecer la estabilidad física y química, al pH de Viaflo Glucosalino Potásico, de cualquier medicación añadida. Desde el punto de vista microbiológico, el producto diluido se debe utilizar inmediatamente a menos que la dilución se haya llevado a cabo en condiciones asépticas y validadas.

Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y los tiempos de conservación empleados antes de su uso son responsabilidad del usuario.

5- Incompatibilidades de medicamentos añadidos

Como sucede con todas las soluciones parenterales, antes de añadir medicamentos adicionales se deberá evaluar su compatibilidad con la solución en el envase Viaflo.

Es responsabilidad del médico juzgar la incompatibilidad de la medicación añadida a Viaflo Glucosalino Potásico examinando un cambio eventual de color y/o precipitado, aparición de complejos insolubles o de cristales.

Se deberá consultar el prospecto del medicamento que va a ser añadido.

Antes de añadir un medicamento, verifique que es soluble y estable en agua al pH de Viaflo Glucosalino Potásico.

Cuando se añade medicación compatible a esta formulación, la solución debe administrarse inmediatamente, a menos que la dilución se haya llevado a cabo en condiciones asépticas controladas y validadas.

Como guía, los siguientes medicamentos son incompatibles con Vialfo Glucosalino Potásico, aunque esta lista no es exhaustiva:

- anfotericina B
- dobutamina

No administrar simultáneamente glucosa con sangre entera a través del mismo equipo de perfusión dado que puede producirse hemólisis y aglutinación.

No deben usarse aditivos que se sepa que son incompatibles.